



ELNÖKSÉG ETIKAI BIZOTTSÁGI ELNÖKÖK

✉ Levelezési cím: Belügyminisztérium 1903 Budapest, Pf. 314.

Székhely: 1054 Budapest, Alkotmány u. 25.

☎ (1) 795-1192

e-mail: attilane.gombos@bm.gov.hu <https://ett.aeek.hu/>

Ikt.sz.: BM/5257/2023

Elnök:

Dr. Mandl József
akadémikus

Alelnök:

Dr. Wittmann Tibor
egyetemi tanár

Titkár:

Dr. Csala Miklós
egyetemi tanár

Tagok:

Dr. Dóczi Tamás
akadémikus

Dr. Poór Gyula
akadémikus

Dr. Sótónyi Péter
akadémikus

Dr. Vörös Attila
egyetemi magántanár

Etikai bizottsági elnökök:

Dr. Bitter István
egyetemi tanár

Dr. Kosztolányi György
akadémikus

Dr. Schaff Zsuzsa
akadémikus

Az ETT Elnökség és etikai bizottsági elnökök állásfoglalása független kutatásetikai bizottságok véleménye szakmai-etikai tartalmának közigazgatási bíróságokon történő felülvizsgálatáról

Az orvosbiológiai kutatások engedélyezése bonyolult és sajátos folyamat, mivel szakmai és etikai szempontok mérlegelése szerint történik. Nem vitatjuk, hogy a bíróságnak joga van arra, hogy vizsgálja az ETT kutatásetikai bizottságai döntéshozatalának jogszerűségét. A független testületi döntések szakmai-etikai tartalmának bírósági felülbírálatára azonban precedens értékű és minden szempontból ellentétes lenne a nemzetközi és magyar jogszabályokkal és azok alkalmazásának gyakorlatával.

1. Jogilag lehetőség van olyan, orvosbiológiai kutatást elutasító határozat közigazgatási bíróság általi felülvizsgálatára, amely elutasító határozat az ETT egyik kutatásetikai bizottságának szakmai-etikai szakkérdésekben kiadott szakhatósági állásfoglalásán/etikai véleményén alapul. Az orvosbiológiai kutatások engedélyezésére nemzetközi, Magyarország által ratifikált egyezményekben foglalt jogszabályok, illetve magyar törvények vonatkoznak. Magyarország a Helsinki Nyilatkozat (az orvosi kutatás etikai elveiről szóló, az Orvosok Világszövetsége által elfogadott Helsinki Nyilatkozat) elfogadásával, majd az Oviedói Egyezményhez való törvényi szinten szabályozott csatlakozással (az *Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről* szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezménye: Az emberi jogokról és a biomedicináról szóló Egyezmény, valamint az Egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló, Párizsban, 1998. január 12-én kelt Kiegészítő Jegyzőkönyve kihirdetéséről szóló 2002. évi VI. törvény) vállalta, hogy a területén folytatott orvosbiológiai kutatások — a civilizált világ gyakorlatának megfelelően — kizárólag előzetes szakmai-etikai hozzájárulás esetén végezhetők. Az eljáró kutatásetikai bizottságnak az Oviedói Egyezmény és Genfi Kiegészítő Jegyzőkönyve elvárása szerint független szakmai etikai testületnek kell lennie, azaz „minden indokolatlan külső befolyásolástól mentesen kell működnie” (az *Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről* szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezményéhez kapcsolódó, az orvosbiológiai kutatásokról szóló, Genfben, 2005. szeptember 28-án aláírt Kiegészítő Jegyzőkönyv kihirdetéséről szóló 2006. évi LXXXI. törvény (a továbbiakban: Oviedói Egyezmény Genfi Kiegészítő Jegyzőkönyve) 10. cikk 1. pontja). A kutatásetikai bizottságok mind tudományos szakmai, mind az ezzel összefüggő etikai álláspontját közigazgatási bírósági úton megtámadni, szakmai-etikai alapon

felülbírálni szembe megy a nemzetközi gyakorlattal, ellentétes a vonatkozó magyar törvényi szabályozással, a nemzetközi szerződésben vállalt magyar kötelezettségvállalással. Egy ilyen jellegű közigazgatási bíróságon folytatott per a független kutatásetikai bizottságok nemzetközi gyakorlatban kialakult intézményrendszere ellen irányul, ha nem a döntéshozatal jogszerűségét, hanem annak szakmai-etikai tartalmát kívánná megkérdőjelezni.

2. A kutatásetikai bizottság egyszerre kell, hogy foglalkozzon etikai és tudományos kérdésekkel, amelyek ilyen típusú orvosbiológiai kutatási tervek eseteiben szorosan összefüggenek. Tudományos kérdések eldöntése Magyarország Alaptörvénye szerint nem lehet bíróság feladata (*„Magyarország biztosítja a tudományos kutatás és művészeti alkotás szabadságát, továbbá - a lehető legmagasabb szintű tudás megszerzése érdekében - a tanulás, valamint törvényben meghatározott keretek között a tanítás szabadságát.”* „Tudományos igazság kérdésében az állam nem jogosult dönteni, tudományos kutatások értékelésére kizárólag a tudomány művelői jogosultak” Magyarország Alaptörvénye X. cikk (1) és (2) bekezdés). Jogszabályok határozzák meg azokat a szakmai-etikai szakkérdéseket, amelyekben az etikai bizottságnak állást kell foglalnia, döntést kell hoznia. Ilyen szakmai-etikai szakkérdés például a kutatás indokoltsága, tudományos megalapozottsága, a kutatás etikai megfelelősége, a várható előnyök és kockázatok előzetes becslésének megfelelősége, a résztvevőket fenyegető kockázatok és a kutatás várható eredményének arányossága és a beleegyező nyilatkozat megfelelősége¹. Ez megfelel az európai joggyakorlatnak is. Éppen ezért a kutatásetikai bizottság döntésének tudományos szakmai-etikai tartalmát közigazgatási bíróság által megkérdőjelezni, a döntések szakmai-etikai alátámasztása egyes pontjainak külön-külön, vagy összességében történő bírósági megvitatása, a kutatásetikai bizottságok döntésének szakmai és etikai alapon akár részenként történő felülbírálatára kiterjedő bírósági határozathozatal szakmaiatlan és az Alaptörvénnyel ellentétes lenne.

Független kutatásetikai bizottság etikai kérdésekben kialakított állásfoglalásáról tartalmi vonatkozásokban hozott közigazgatási bírósági ítélet, ami ráadásul szakmai kérdésekkel is összefügg, a feladat jellegéből következően egyébként is értelmezhetetlen.

3. Fontos megemlíteni, hogy ahhoz, hogy a kutatásetikai bizottságok döntéseiben az említett, sokrétű szempontrendszer érvényesülhessen, magának az etikai bizottságnak is speciális összetételű testületnek kell lennie. Törvényi előírás, hogy az etikai bizottságnak „orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból, és laikus tagokból” kell állnia (*Egészségügyi törvény 159. § (6) bekezdés a) pontja*). A bizottsági gyakorlatban az orvosok az orvostudomány különböző területeinek jeles képviselői. Az etikai bizottsági tagok tudásuk és sokéves tapasztalatuk alapján alakítják ki véleményüket, egyeztetik orvosi vagy más tudományterület szerinti pl. gyógyszerészeti, vagy egészségügyi szakdolgozói vagy éppen laikus álláspontjaikat és hozzák meg testületi döntéseiket. Ennek a komplexitásnak az érvényesítése - per esetén - egyetlen szakértőtől sem várható el. Nem véletlen, hogy az Oviedói Egyezmény Genfi Kiegészítő Jegyzőkönyve és annak alapján a magyar jogszabályok szerint is az etikai bizottság olyan testületi formában működő bizottság, amely feladata a „kutatási terv etikai elfogadhatósága multidiszciplináris vizsgálata”. (*Oviedói Egyezmény Genfi Kiegészítő*

Jegyzőkönyve 9. cikk 2. pontja.)

A felülvéleményezés fogalma a joggyakorlatban jól ismert, amikor ellentétes igazságügyi szakértői vélemények ütköztetése után, a bíróság döntését elősegítendő felülvéleményező testülethez fordul a bíróság. Ez orvosbiológiai kérdésekben, egészségügyi kérdésekben zajló perekben gyakran előfordult. Egy, az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalásán/etikai véleményén alapuló határozatot vitató perben, ha a bíróság igazságügyi szakértőt vagy magánszakértőt kérne fel, akkor a normális ügymenetnek a fordítottja történne, amikor egy 30 tagú, 'felülvéleményező' testület szakmai-etikai véleményét egy vagy több szakértővel kívánnak megtámadni, és ebben a döntő szót egy háromtagú tanácsban eljáró közigazgatási bíróság kívánja kimondani.

4. A klinikai vizsgálatok Magyarország kutatási-fejlesztési-innovációs teljesítményének kb. 20-25%-át adják. Magyarország rendkívül előkelő helyet foglal el az egy főre eső klinikai vizsgálatok számát tekintve nemzetközi összehasonlításban is. Ennek a sikernek fontos összetevője a megfelelő nemzetközi gyakorlatba beágyazott jogi környezet és a hatósági engedélyezési és a kutatásetikai bizottsági szakmai-etikai véleményezési rendszer. Tény, hogy Magyarországon az elmúlt évtizedekben humán klinikai vizsgálatokat megalapozatlanul nem engedélyeztek és súlyos egészségkárosodás sem ért vizsgálati alanyokat. Ezt a pozíciót a magyar résztvevők nehéz nemzetközi versenykörnyezetben vívták ki. A klinikai vizsgálatok jelentős része multicentrikus és multinacionális. A kialakult és nemzetközi szakmai környezetben elismert magyar hatósági és kutatásetikai bizottsági gyakorlatnak és versenypozícióknak kifejezetten ártana, ha a nemzetközi gyakorlatban ismeretlen stílusú bírósági nyomás alá helyeznének független szakmai-etikai testületeket azért, mert elutasítanak egy beadványt részletes szakmai-etikai indoklással. Ez a meglévő magyar intézményrendszer tekintélyét alaptalanul rombolná.

Az orvosbiológiai kutatásokban az egész szakmai-etikai előzetes véleményezés rendszere a vizsgálati alanyok – beteg és egészséges – emberek egészségének megóvása, a vizsgálatokban történő esetleges károsodásuk megelőzése érdekében történik. Ilyen típusú vizsgálatokban halálesetek és komoly szövődmények történhetnek. Ezt eddig Magyarországon sikerült elkerülni a rendkívül körültekintő és óvatos engedélyező eljárásokkal. Ez a szponzorok érdeke is, mert igen komoly anyagi, üzleti érdekek is sérülhetnek egy botrányba fulladó orvosbiológiai kutatásban. Ez igen nagy felelősségvállalás a kutatásetikai bizottságok részéről. Nem véletlen, hogy a bíróságok nem kényszeríthetik a kutatásetikai bizottságokat esetleges támogató döntésre (*„A közigazgatási ügyben eljáró bíróság a kutatásengedélyezési ügyben hozott döntést nem változtathatja meg.” Egészségügyi törvény 158. § (4) bekezdés*). Egy precedens értékű ítélet, a nem szakmai-etikai alapon történő nyomásgyakorlás lehetőségének meghonosítása Magyarországon nem szolgálná sem az ország valódi kutatótársadalmának (felkészült szponzoroknak és kutatóknak), sem a vizsgálati alanyoknak az érdekeit.

Budapest, 2023.02.10.

ⁱ Például beavatkozással járó kutatás esetén a kutatásetikai bizottságnak a következő szakmai-etikai szakkérdésekben kell döntenie, állást foglalnia:

„Az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalásában állást foglal a kutatási engedély iránti kérelemben megjelölt kutatás jellegének megfelelően

- a) a kutatás indokoltságáról, tudományos megalapozottságáról,
- b) a kutatás etikai megfelelőségéről, illetve meg nem feleléséről,
- c) arról, hogy a kutatási terv alapján a résztvevők mindegyike megkapja-e az egészségi állapota által indokolt egészségügyi ellátást,
- d) a várható előnyök és kockázatok előzetes becslésének megfelelőségéről, a résztvevőket fenyegető kockázatok és a kutatás várható eredményének arányosságáról,
- e) a kutatás vezetőjének szakmai alkalmasságáról és etikai megfelelőségéről,
- f) az írásos tájékoztató megfelelőségéről, teljességéről,
- g) a beleegyező nyilatkozat megfelelőségéről,
- h) az esetleges placebo csoport alkalmazásának indokoltságáról,
- i) a kutatásban résztvevők számára fizetendő költségtérítés megfelelőségéről,
- j) a kutatásban résztvevők toborzásának és beválasztásának módjáról és feltételeiről, a toborzás szükségességének indokolásáról, a felhívás tervezett szövegéről, illetve mindezek megfelelőségéről,
- k) a kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozási módszerének megfelelőségéről,
- l) ha a kutatást állapotos, szabadságában korlátozott (Eütv. 161. §), korlátozottan cselekvőképes kiskorú, valamint a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott nagykorú vagy cselekvőképtelen személyen is végzik, ezek bevonásának indokoltságáról és érdekeik védelmének megfelelőségéről,
- m) a kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködők díjazásának megfelelőségéről,
- n) arról, hogy a várható kockázatot a várható terápiás előny meghaladja-e.”

az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 7. §